＊＊2012年 12月 7日改訂（第9版） 認証番号 220ABBZX00308000
＊2012年 5月 16日改訂（第8版）

機械器具09 据置型デジタル式乳房用X線診断装置（37672000）

管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

デジタル式乳房用 X 線診断装置 FDR MS-1000

【警告】

1．装置に異常（発火、発煙など）が発見された場合には、ただちに装置の電源を切り、患者を安全な場所に退避させること。
2．技師または医師へのX線の被ばくを低減すること。
最適なX線の防護手段（放射線防護シールド、放射線防護服の着用、低レベル放射線区域に立つなど）をとり、技師または医師へのX線の被ばくを低減すること。
また、個人被ばく線量を監視するために、フィルムバッジまたはペン型線量計を着用すること。
3．交差感染防止のためニードルガイドは毎回使用後に必ず清掃・滅菌・消毒を行うこと。
4．バイオプシー検査中、ポジショナーのロック解除レバーを動かさないこと。患者に重大な障害を与える恐れがあります。

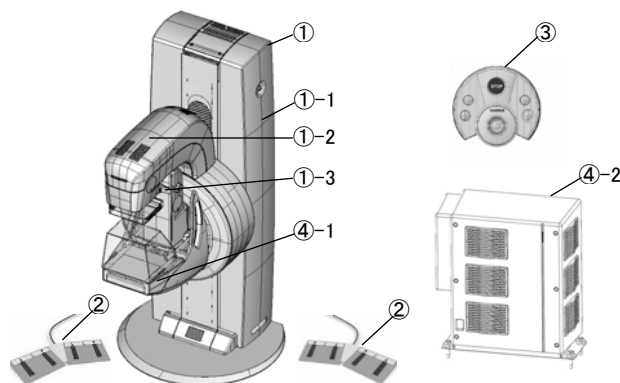
【禁忌・禁止】

1．患者および装置の状態を常に監視すること。異常が発見された場合は、患者に安全な状態で装置の作動を停止し、適切な処置をとること。

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］

本装置の基本構成は以下のとおりです。
1. 構成
(1) 本体
FDR-1000DRSZ(有効画像領域18×24)、またはFDR-1000DRLZ(有効画像領域24×30)の２タイプから選択します。

(1) -1 本体（FDR-1000DRSZ）	(1) -2 本体（FDR-1000DRLZ）
①撮影スタンド	①撮影スタンド
①-1:カラム	①-1:カラム
(X線高電圧装置を格納)	(X線高電圧装置を格納)
①-2:スイベルアーム	①-2:スイベルアーム
(X線管装置､X線可動絞りを格納)	(X線管装置､X線可動絞りを格納)
①-3:圧迫機構	①-3:圧迫機構
②フットスイッチ	②フットスイッチ
③コントロールパッド	③コントロールパッド
④X線平面検出器(FDR-1000DRS)	④X線平面検出器(FDR-1000DRL)
④-1:フラットパネルセンサ	④-1:フラットパネルセンサ
④-2:制御キャビネット	④-2:制御キャビネット

(2) ワークステーション（FDR-1000AWS）
①PC本体 ②モニター ③キーボード ④マウス ⑤HUBユニット

(3) 選択可能な付属品 ＊＊
詳細は取扱説明書を参照してください。

付属品		
①圧迫板	・18×24圧迫板(Low) ・18×24圧迫板(High) ・18×24圧迫板(Flex) ・18×24圧迫板(Small) ・24×30圧迫板(Low) ・24×30圧迫板(High) ・24×30圧迫板(Flex)	・24×30圧迫板(Small) ・角型スポット圧迫板 ・拡大角型スポット圧迫板 ・2Dバイオプシ圧迫板 ・腋窩撮影用圧迫板 ・拡大撮影用圧迫板
②-1 拡大撮影台	・18×24	・24×30
②-2 拡大撮影台	・S	
③リモートスイッチ	・リモート撮影スイッチ ・リモート撮影フットスイッチ	
④防護板		
⑤操作卓		
⑥モニターアーム		
⑦絶縁トランス		
⑧バイオプシーポジジョナー		
⑨ニードルホルダー		
⑩ニードルガイド		
⑪ニードルガイドカバー		
⑫ステレオ撮影プラグ		
⑬ステレオ用圧迫板	・1824	・2430
⑭ステレオカバーキット	・1824	・2430
⑮ラテラルアプローチキット	・ラテラルアダプター ・ラテラル用バイオプシー圧迫版	

2. 電気的定格および機器の分類
(1) 電気的定格 ＊

	定格電圧	周波数	入力電流
本体（FDR-1000DRSZ/FDR-1000DRLZ）	208/220/230/240V～	50/60Hz	13.5/12.8/12.2/11.7A
バイオプシーポジショナー（FDR-1000BPY）	200-240V～	50/60Hz	3A

(2) 電撃に対する保護の形式

本体（FDR-1000DRSZ/FDR-1000DRLZ） バイオプシーポジショナー(FDR-1000BPY)	クラスⅠ機器（永久設置形）､据置形機器
ワークステーション（FDR-1000AWS）	クラスⅠ機器

(3) 電撃に対する保護の程度

本体（FDR-1000DRSZ/FDR-1000DRLZ） バイオプシーポジショナー(FDR-1000BPY)	B形装着部を持つ機器
ワークステーション（FDR-1000AWS）	装着部なし

3. 外形寸法 ＊＊

	幅(mm)	奥行(mm)	高さ(mm)	質量(kg)
撮影スタンド	920 ～1580	1175	1930 ～2350	約345 (約349)
制御キャビネット	264.6	565.4	569.5	約21.5 (約21.8)

※幅、奥行、高さは、突起部を除く。
※幅、奥行、高さは、FDR-1000DRSZ/ FDR-1000DRLZ共通。
※質量の()内は、FDR-1000DRLZの値。

取扱説明書を必ずご参照ください。 897N100552J

(注)ワークステーション FDR-1000AWS は、汎用電気機器である PC 本体、モニター、キーボード、マウス、HUB ユニットで構成されます。外観、寸法、質量、電気的定格は汎用電気機器のタイプに依存します。

［動作原理］

本装置はX線高電圧装置を収納したカラムに、X線管装置、X線平面検出器を搭載したスイベルアームが取り付けられた据置型デジタル式乳房用X線診断装置である。

スイベルアームは、電動により上下移動、傾斜及び回転ができ患者の位置決めを容易に行える。又、鮮明な画像を得るために乳房を扁平させ撮影する圧迫機構を有する。

カラムに収納されているX線高電圧装置は、X線管装置がX線を発生させるために必要な高電圧を供給する電源でインバータ制御方式を採用している。

X線管装置は、回転陽極を有するX線管が収められており、X線高電圧装置から供給された高電圧の電位差により電子を陽極に衝突させることでX線を発生する。陽極には、モリブデン及びタングステンの２種類のフォーカルトラック（電子が衝突する軌道）を有する。

発生したX線はX線管装置に取り付けられているX線可動絞りにて照射野を制限することができる。また、照射野を確認するためのランプを内蔵している。

乳房を透過したX線は、X線平面検出器で電気信号に変換される。

変換された電気信号はワークステーションのコンピュータに送られる。ワークステーションでは、画像処理した画像をモニターに表示し、画像を内部記録装置に記録する。記録された画像は後で再表示するとともに各種画像処理を行なう事ができる。画像及び検査情報は、ネットワークに転送する事ができる。また、ワークステーションでは、患者情報登録、撮影条件の設定が行なえる。

オプションとして生検支援のためのバイオプシーポジショナーがある。

バイオプシーポジショナーは、スイベルアームに取り付ける。定位撮影により得た画像を専用ソフトでワークステーションに表示し、表示された画像から医師が関心部位を指示し、この関心部位の3次元座標情報を求める。ワークステーションはこの3次元位置情報をバイオプシーポジショナーに送信する。位置情報は操作パネルに表示され生検針の位置決めを支援する。

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

乳房を透過したX線の電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

(1) 管電圧の正確度　※1
23kV～35kV　　　　正確度：表示値の±5%以内

(2) 自動露出制御を起動しないときの X 線出力の再現性　※2
変動係数 0.05 以下

(3) 撮影時において取扱説明書の指定の範囲にわたり、管電流及び撮影時間または管電流時間積の相隣る設定値における X 線出力を測定したとき､相隣る設定値における空気カーマの測定値は、次の式を満足しなければならない。空気カーマの測定値の平均指数は、それらの平均値の 0.2 倍以上異なってはならない。X 線条件が連続可変の場合には、その条件が２倍を超えなく、できるだけ２倍に近い二つの設定値を選定する。※3

$$\left|\frac{\bar{K}_1}{Q_1}-\frac{\bar{K}_2}{Q_2}\right| \leq 0.2\,\frac{\frac{\bar{K}_1}{Q_1}+\frac{\bar{K}_2}{Q_2}}{2}$$

K_1, K_2: 空気カーマの測定値の平均値
Q_1, Q_2: 管電流時間積の表示値

(4) 管電流時間積の正確度　※4
2mAs – 500mAs　　　誤差：±（10 %＋0.2mAs）以下

(5) コントラスト分解能　※5

使用ファントム	模擬繊維	模擬石灰化	模擬腫瘤
ACR	≧5	≧4	≧4

※1: JIS Z 4751-2-45 の 50.103.1 による
※2: JIS Z 4751-2-45 の 50.102.1 による
※3: JIS Z 4751-2-45 の 50.102.2 による
※4: JIS Z 4751-2-45 の 50.103.4 による
※5: 21 CFR 900.12, 900.12 (e)(2)(ⅲ)および(6)による

X 線管装置

	項目	仕様
1	定格管電圧	40kV 公差 ±5% 以内　※1
2	焦点の呼び	小焦点 0.1、大焦点 0.3　※2
3	固有ろ過フィルタ	1mm Be　※3

※1: IEC 60601-2-45 の 20.3 による
※2: star pattern test による
※3: IEC 60601-1-3 の 29.201.6 による

本体

	項目	仕様
1	スイベルアームの上下可動範囲	690～1500mm 公差：±20mm 以内　※1
2	スイベルアームの回転範囲	−180° ～ ＋180° 公差：±5° 以内　※1
3	焦点−受像器間距離	650mm 公差：±10mm　※2
4	圧迫圧力	50N～200N 表示公差：±20N 以内　※3

※1: JIS T 0601-1 の 22.4 による
※2: IEC 60601-1-3 の 29.203.2 による
※3: JIS Z 4751-2-45 の 22.102.5 による

バイオプシーポジショナー

	項目	仕様
1	乳房撮影定位装置のせん刺針の位置決め正確度	X≦1.0mm Y≦1.0mm Z≦1.0mm

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］

本装置の操作方法の概要を以下に示します。

通常撮影の場合：

１．使用前の作業
(1) 制御キャビネットの電源がONになっていることを確認する（制御キャビネットの電源は、特別な理由がないかぎり、常時ONにする)。
(2) 日常の始業点検（装置周辺の安全確認など）を行う。
(3) コントロールパッドの電源スイッチをONにして、ワークステーションの主電源スイッチをONにする。
異常なく起動することを確認する。
(4) 装置のキャリブレーションが自動で実施される。

２．検査の開始
(1) 患者情報、撮影メニューなどを入力する。

３．撮影
(1) 本装置のスイベルアームの高さと角度を患者に合わせる。
(2) 患者に位置決め（ポジショニング）を行う。
(3) 必要に応じ、フットスイッチまたは調整つまみを使用して乳房を圧迫する。
(4) 撮影部位に照準が合っていることを照射野ランプで確認する。
(5) ワークステーションで撮影モードを設定する。
・フルオート：線量レベルなどを設定する。
・セミオート：線量レベル、管電圧、ターゲット/フィルタなどを設定する。
・マニュアル：線量レベル、管電圧、ターゲット/フィルタ、mAs 値などを設定する。
(6) 照射ボタンを押して、撮影する。
(7) 圧迫板を開放する。
(8) ワークステーションで画像を最適化し、保存する。

予期しない障害が発生した場合には、緊急停止ボタンを押して、装置を停止する。

４．検査の終了
(1) 検査終了の操作をする。

５．画像の出力
(1) 必要に応じて、画像を外部機器へ出力する。

６．使用後の作業
(1) 終業点検を実施する。
外観、制御キャビネットなどに異常がないことを確認する。
(2) ワークステーションで終了操作を実施する。
(3) コントロールパッドの電源スイッチをOFFにする。
なお、制御キャビネットの電源をONにした後は、特別な理由がない限りOFFにはしないこと。

定位撮影の場合：バイオプシー接続の場合はバイオプシーポジショナー及びバイオプシ装置が必要です。
・上記通常撮影に加えて下記の作業を実施します。
(1)バイオプシーを行う場合は、バイオプシーポジショナーをスイベルアームに取り付ける。定位撮影のみの場合は、ステレオ撮影プラグをスイベルアームに取り付ける。
(2)撮影条件の設定を行う。
(3)スイベルアームに角度をつけ左右から撮影する。
・バイオプシーを行う場合は、下記の作業を行います。
(1)ワークステーションで画像を最適化する。
(2)ワークステーションで画像を表示し穿刺部位を決定する。その位置にバイオプシーポジショナーで穿刺位置を設定する。
(3)バイオプシー（穿刺生検）を行う。
(4)使用後、装置の清掃を実施する。
装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］
１．装置に異常がないこと、また、フェースガード、圧迫板などが確実に取り付けられていることを確認してから検査を開始すること。
２．検査開始前には、患者の状況(体内植込み型心臓ペースメーカー、除細動器の植込み、乳房インプラントの使用）などを十分確認すること。
３．乳房を圧迫する際は、患者に痛みや不快感を与えないよう、細心の注意を払うこと。
４．撮影スタンドの可動部には、絶対に触れないこと。また、撮影中は撮影スタンドの可動部に患者および介添人が近づいたり、触れたりしないように注意すること。
５．撮影中は、患者が動かないようにすること。
６．撮影室内でX線を操作する場合は、撮影室内に十分なX線防護物を設置すること。
７．撮影室外でX線を操作する場合は、撮影室内の防護扉を閉め、撮影室内の患者が監視できる状態で操作を行うこと。また、患者と技師または医師が互いに会話できるようにインターホンなどを使用すること。
８．装置を使用する前には、緊急停止ボタンの位置を確認すること。また、緊急停止ボタンの作動を定期的に確認すること。
９．乳房以外の部位は撮影しないこと。患者が被ばく、またはけがをするおそれがあります。
10. 撮影スタンド、スイベルアームの動作範囲内には、機器や物などを置かないこと。衝突または体の一部がはさまれたりして、患者または技師のけが、画像アーチファクトを招くおそれがあります。
11. スイベルアームの角度および高さを調整するとき、または回転させるときは、衝突したり、体の一部がはさまれたりする危険性のある箇所に患者がいないことを確認してから行うこと。
12. スイベルアームにぶら下がらないこと。操作卓に寄りかかったり、腰をかけたりしないこと。スイベルアームが壊れる、操作卓が壊れる、または倒れてけがをするおそれがあります。
13. 画像処理パラメータを変更する場合は、読影する医師と相談の上、複数の画像で読影に影響がないことを確認の上、変更すること。
14. バイオプシーを行う際には事前にバイオプシーポジショナーの精度を確認すること。また、使用するニードル（穿刺針）の情報を事前に登録すること。ニードルガイドは毎回使用後に、清掃、滅菌消毒を行うこと。滅菌消毒は院内で定められた鋼製手術用具の滅菌消毒手順に準拠して行ってください。
15. 装置に取り付けたニードルとワークステーション側で設定したニードルが、同じであることを確認すること。異なっている場合、正確に検査が行えません。
16. 再ポジショニングした場合や体が動いてしまった場合は、必ず再撮影を実施した後にターゲティングを実施すること。
17. 画像処理は、必ず読影に影響ないことを確認の上使用し、読影に影響がある場合は、画像処理パラメータを調整すること。画像処理は撮影条件、被写体によっては、処理がかかりすぎてアーチファクトが生じるなどにより、読影に影響を与える懸念があります。
18. 撮影中は、撮影スタンド、スイベルアーム、フラットパネルセンサなどに強い衝撃を与えないように注意すること。十分な画質が得られず、読影に影響を与えるおそれがあります。
19. 誤った照射パラメータを設定しないこと。十分な画質が得られず、読影に影響を与えるおそれがあります。取扱説明書をよくお読みになり、最適な照射パラメータを設定してください。
20. 患者を撮影する前に、必ず撮影メニューを確認すること。また、撮影の際は、患者の撮影方向（左右CC、左右MLOなど）と、ワークステーション FDR-1000AWSの検査メニューの撮影方向(左右CC、左右MLOなど）に誤りがないことを確認すること。撮影方向に誤りがあると、誤診を招いたり、不要なX線の照射が増えるおそれがあります。
21. 画像に付帯する情報を確認して、診断に使用すること。特に患者情報は十分確認すること。
22. 患者を撮影する前に、必ず氏名や生年月日などで患者本人を確認すること。
23. 撮影台の上にものを置いて、キャリブレーションを行わないこと。キャリブレーション不良によるアーチファクトが生じるおそれがあります。この場合は、キャリブレーションをやり直すこと。
24. システム感度（S値）は経時による変動や故障により変動する場合があるため、S値を撮影の照射線量設定やAECの調整には使用しないこと。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］
１．この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
２．X線の照射操作は、資格のある技師または医師が実施すること。
３．装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
４．装置を使用する際は、設置環境を守ること。
５．撮影室は、必ず専用空調設備を設置し、24時間連続空調で環境条件を満たすこと。また、専用空調設備が停止した場合には、環境条件を回復させた後に使用すること。環境条件を満たさない状態で装置を使用し続けると、X線平面検出器の劣化の原因になります。
６．装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
７．装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
８．装置が故障した場合などには、ワークステーション FDR-1000AWS モニター上のエラーメッセージに従い対処すること。
９．絶縁トランスは、追加保護接地線を接続して使用すること。
10. 患者、および技師が接触する撮影テーブル、圧迫板などは常に清潔に保つこと。患者の血液などが付着した場合、感染の懸念があるため、すみやかに消毒剤などで消毒すること。
11. 次のような消毒剤は使用しないこと。装置にダメージを与え、品質・性能および安全性を保証できません。
・ 合成樹脂、ゴム部材、ウレタン樹脂部材などの塗装がはがれるおそれのある消毒剤。
・ 金属やゴム部材に対して、強い腐食性のある塩素系消毒剤。
・ 消毒剤の添付文書に記載されている使用上の注意事項で、金属、プラスチックおよび塗装に対し、使用不可と記載されている消毒剤。
・ 装置内部に入り込むおそれのあるホルマリンガスやスプレータイプの消毒剤。

使用する消毒剤には、消毒用エタノールを推奨します。
消毒剤の添付文書に記載されている使用上の注意をよく読んで実施すること。
12 本装置には、指定された付属品、オプション品以外は接続しないこと。
13. 本装置を移設する場合、または電源接続変更などが必要な場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。

詳細な注意事項については、取扱説明書を参照してください。

［相互作用］

1．装置の傍で携帯電話、トランシーバなど電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害をおよぼすおそれがあるので使用しないこと。
2．指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を保障できない。

［妊婦、産婦及び授乳婦等への適用］

1．妊婦、妊娠の疑いのある患者、および授乳中の患者の場合は、検査を慎重に実施すること。

［その他の注意］

1．この装置を廃棄する際は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従い、適切に処置すること。

【設置環境及び使用期間等】

1．設置環境
(1) 水などのかからない場所に設置すること。
(2) ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、気圧、温度、湿度、風通し、直射日光など、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意して設置すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(5) X線平面検出器の電源部（制御キャビネット）は連続通電すること。

2．動作保証条件
装置を使用する際は下記の設置環境条件を守ること。

周囲温度	相対湿度	気圧
動作時		
20℃～30℃	30%～75%　結露なきこと	750hPa～1060hPa
非動作時		
15℃～35℃	10%～80%　結露なきこと	750hPa～1060hPa

3．有効使用期間
本装置の有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り10年間です。
また、FDR-1000AWSの有効使用期間は5年です。
〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
全般		
①装置の正常な起動・終了、および接続されている装置との正常な通信	毎日	正常な画像が得られない懸念があります。
②撮影テーブル、圧迫板などの清掃	毎日	ほこりなどが付着していると、十分な画質が得られず、再撮影などの懸念があります。
③圧迫板の目視点検	毎日	バリ、亀裂などで患者がけがをする懸念があります。
④補正データの取得	1ヶ月	画像にムラが発生する懸念があります。
⑤緊急停止ボタンの動作確認	1ヶ月	患者または技師がけがをする懸念があります。
バイオプシーポジショナー/ラテラルアダプター		
①機械的点検	1ヶ月	バリ、亀裂などで患者がけがをする懸念があります。
②精度確認	毎日	指定した座標位置にニードルが移動しない懸念があります。

その他、外観について、筐体やケーブル類に破損がないか、ケーブルの挟み込みやよじれ、コネクターの抜けはないか、操作終了後、ほこりや汚れは除去されているか、の確認を行ってください。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
全般		
①エラーログによる動作記録の点検	1年	動作不良の原因になる懸念があります。
②画像の確認	1年	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
③線量、mAs値の点検・調整	1年	正しいAGD（平均乳腺線量値）、S値が得られない懸念があります。
④撮影スタンドの安全機構の点検・調整	1年	動作不良の原因になる懸念があります。
⑤撮影スタンドの駆動部の点検・調整	1年	動作不良の原因になる懸念があります。
⑥撮影スタンドの試験撮影	1年	動作不良の原因になる懸念があります。
⑦撮影スタンドの駆動部への注油	1年	動作不良の原因になる懸念があります。
⑧エアーフィルタの清掃	1年	動作不良の原因になる懸念があります。
⑨温度調整ユニットクーラント液	1年	動作不良の原因になる懸念があります。
バイオプシーポジショナー		
①ポジショナーの駆動部の点検	1年	動作不良の原因になる懸念があります。
②ポジショナーの接続部の点検	1年	動作不良の原因になる懸念があります。
ラテラルアダプター		
①アダプター駆動部の点検	1年	動作不良の原因になる懸念があります。

定期保守点検周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

主な定期交換部品

定期交換部品名	周期	実施しない場合の影響
①エアーフィルタ	2年	動作不良の原因になる懸念があります。
②リチウム電池	3年	動作不良の原因になる懸念があります。

詳細は取扱説明書を参照してください。

指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
住　　所：〒106-0031
東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。　　897N100552J